AURICAL HIT

AURICAL HIT e o OTOsuite HIT Module

Guia do Usuário

Doc. no. 7-50-1230-BR/02
Peça no. 7-50-12300-BR

CE

otometrics

Nota de copyright
Nenhuma parte desta documentação ou programa poderá ser reproduzida, armazenada num sistema de recolha ou transmitida, sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, fotocópias, gravações ou qualquer outro, sem o consentimento prévio da GN Otometrics A/S.

Copyright© 2014, GN Otometrics A/S
Publicado em Dinamarca por GN Otometrics A/S, Dinamarca

Todas as informações, ilustrações e especificações neste manual são baseadas nas informações mais recentes sobre o produto disponíveis no momento da publicação. GN Otometrics A/S reserva-se o direito de efetuar alterações a qualquer momento sem prévio aviso.

Data de publicação da versão
2014-02-12

Suporte técnico
Contacte o seu fornecedor.

Índice

1 Introdução 4

2 Desembalar AURICAL HIT 5

3 Instalação 5

4 A câmara de teste 5

5 Testar aparelhos auditivos 9

6 Manutenção e calibragem 15

7 Outras referências 16

8 Normas 16

9 Ambiente de funcionamento 17

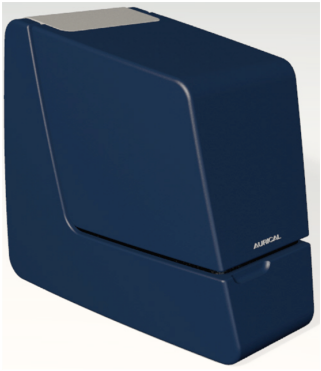
10 Transporte e armazenamento 17

11 Definição de símbolos 17

12 Notas de aviso 18

13 Fabricante 19

1 Introdução



AURICAL HIT está desenhado para o Teste de Aparelho Auditivo e Instalação baseada em Acoplamento.

AURICAL HIT liga por USB a um computador que tenha instalado o software OTOsuite.

- Com o OTOsuiteHIT Module, pode efectuar testes de aparelhos auditivos tradicionais de acordo com os protocolos de teste ANSI ou IEC, e obter uma imagem consistente de todos os aparelhos auditivos, independentemente do fabricante ou do tipo.
- Com o Módulo PMM do OTOsuite, pode efectuar Medições do Microfone Sonda num acoplador para pré-programar e pré-instalar os aparelhos auditivos sem a presença do cliente.

1.1 Finalidade

AURICAL HIT é destinada a testes de aparelhos auditivos programáveis por audiologistas, fornecedores de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

Qualificações necessárias

É assumido que o utilizador tem um conhecimento básico sobre como comparar os resultados dos testes do aparelho auditivo com as especificações do fabricante do aparelho auditivo, e sobre como detectar avarias típicas do aparelho auditivo.

1.2 Convenções tipográficas

A utilização de Aviso, Atenção e Nota

Por motivos de segurança e de utilização adequada do dispositivo e/ou software, o manual contém **Avisos**, chamadas de **Atenção** e **Notas**. Estes títulos são utilizados do seguinte modo:

Aviso • *indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no utilizador ou no paciente.*

Atenção • *indica que existe risco de ferimentos no utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.*

Nota • *indica que deve tomar nota especial.*

2 Desembalar AURICAL HIT

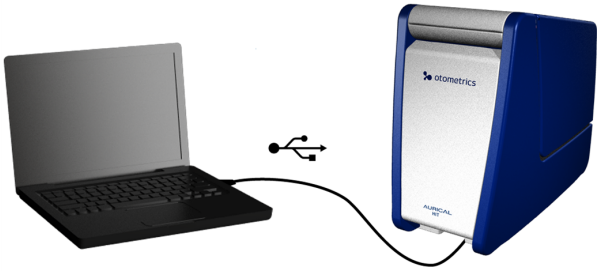
1. Desembale manualmente o dispositivo.
   Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspecione visualmente a possível existência de danos no equipamento.
   Se existirem danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.

3 Instalação

- Coloque o AURICAL HIT numa superfície totalmente estável.
- Para eliminar o ruído ambiente e para cumprir a norma ANSI S3.22, coloque o sistema numa sala moderadamente silenciosa.

3.1 Ligar o dispositivo

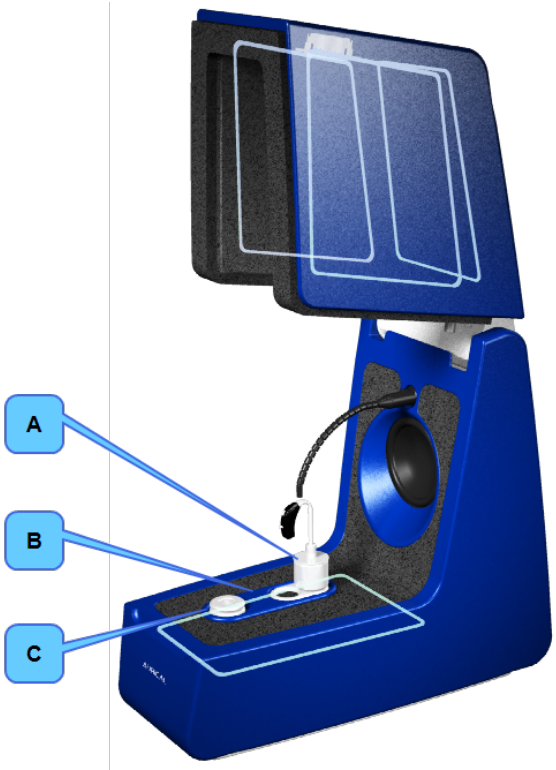
1. Instale o OTOsuite no PC. Consulte o Guia de Instalação do OTOsuite.
2. Ligue o cabo USB da tomada USB em AURICAL HIT a uma tomada USB no PC. O AURICAL HIT é alimentado pelo PC.



AURICAL HIT é seleccionado automaticamente em OTOsuite.

4 A câmara de teste

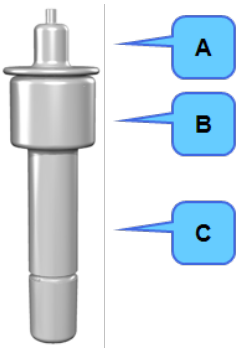
A utilização de AURICAL HIT e o posicionamento de aparelhos auditivos na câmara de teste estão descritos em Testar aparelhos auditivos ► 9.



A. A montagem do acoplador ▶ 6
B. Placa de elevação ▶ 8
C. Ranhura do cabo ▶ 8

A pega de AURICAL HIT ▶ 8
(apenas para alguns modelos)

4.1 A montagem do acoplador



A montagem do acoplador é composta pelas peças seguintes:
A. Adaptador do acoplador
B. Cavidade do acoplador de 2 cc
C. Microfone do acoplador

Adaptador do acoplador

A Caixa de Acessórios fornece um conjunto de adaptadores para facilitar o posicionamento de vários tipos de aparelhos auditivos.

Cavidade do acoplador de 2 cc

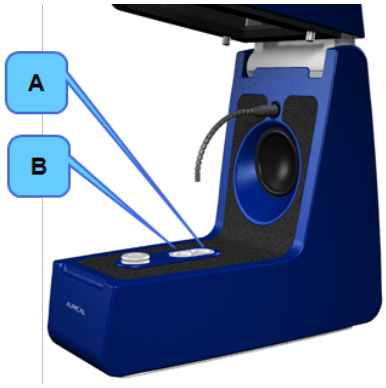
Durantes os testes na câmara de teste, o aparelho auditivo é ligado a uma cavidade de acoplador de 2 cc criada de acordo com a norma ANSI.

Microfone do acoplador

O microfone acoplador está localizado na peça do fundo do acoplador, que deve ser ligada à cavidade do acoplador de 2 cc.

Pode utilizar o microfone acoplador directamente no AURICAL HIT ou na Caixa de Acessórios.

Em AURICAL HIT



A. Testes BTE - Posição inferior do acoplador

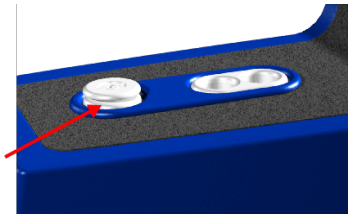
B. Testes ITE, RIE, tubo fino - Posição superior do acoplador

Na Caixa de Acessórios

Ligue o cabo do mini-jack da Caixa de Acessórios à tomada mini-jack no AURICAL HIT, e insira o microfone acoplador na tomada do microfone na Caixa de Acessórios.

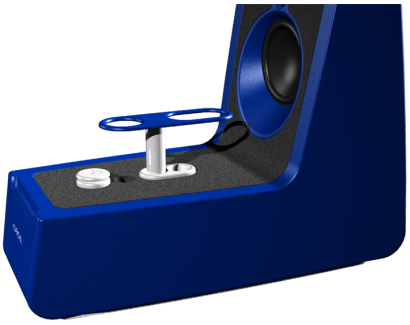
A. Teste do aparelho auditivo sem fios

4.2 Ranhura do cabo



Enrole o cabo de programação do aparelho auditivo uma vez em redor da ranhura do cabo. Isto evita que o aparelho auditivo seja puxado para fora do lugar quando fecha a tampa para testar.

4.3 Placa de elevação

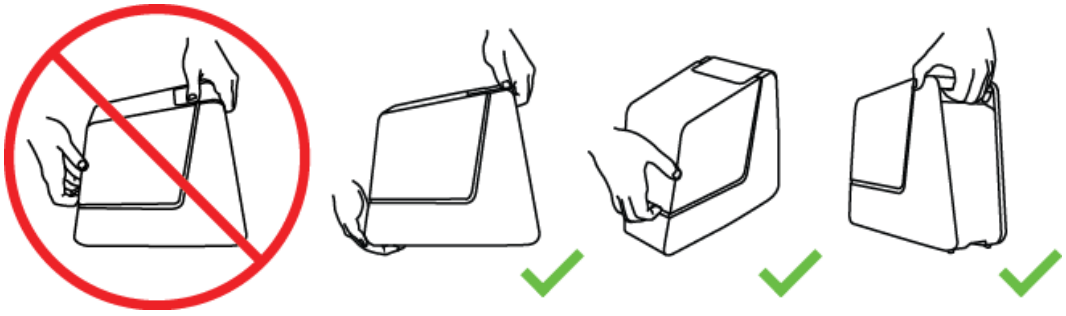


Utilize a placa de elevação para facilitar o posicionamento dos transmissores sem fio dos aparelhos auditivos junto ao corpo a um nível em que o microfone ou os microfones fiquem centrados aproximadamente em relação ao altifalante.

4.4 A pega de AURICAL HIT

> ***Nota*** • *Isto aplica-se apenas aos modelos equipados com pega para transporte.*

A pega está desenhada para transportar o AURICAL HIT.



> ***Atenção*** • *Se transportar o AURICAL HIT pela pega, não utilize a outra mão para o segurar pela tampa, dado que isto pode fazer com que a tampa se abra e entale os seus dedos.*

5 Testar aparelhos auditivos

O teste de um aparelho auditivo envolve as seguintes tarefas principais:

1. Calibração do microfone de referência

A Otometrics recomenda que calibre o microfone de referência numa base diária ou semanal. Configure o intervalo de acordo com os seus objectivos. Consulte Calibração do microfone de referência ► 9.

2. Posicionar o aparelho auditivo

As instruções gerais são descritas em

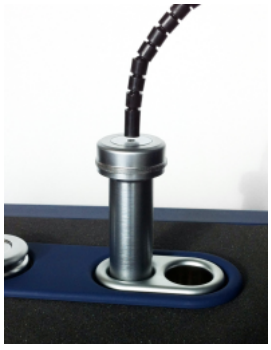
- Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 11
- Aparelhos auditivos de tubo fino ► 12
- Aparelhos auditivos ITE ► 13

3. Testes

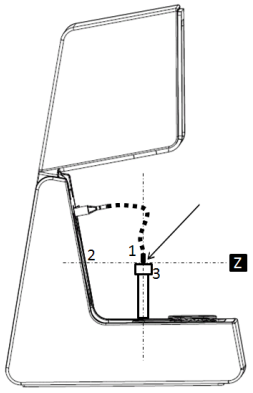
Quando tiver posicionado correctamente o aparelho auditivo, pode testá-lo utilizando o módulo OTOsuite HIT tal como é descrito em Como efectuar um teste standard ► 14, ou pode efectuar a instalação baseada em acoplador, tal como é descrito no Manual de Utilizador do AURICAL FreeFit e das Medições do Microfone Sonda.

5.1 Calibração do microfone de referência

1. Inicie o OTOsuite e seleccione o módulo **HIT** no painel **Navegation** (Navegação).
2. Posicione o microfone no centro da câmara de teste.



3. Posicione o microfone de referência (1) apontando para baixo a partir de cima e centrado 1-2 milímetros acima do microfone acoplador de medição (3).
4. Durante a calibragem, os microfones devem estar exactamente à mesma distância do altifalante principal (2) ao longo do eixo Z. Pode garantir isto observando lateralmente a câmara de teste quando ajusta a posição do microfone de referência para calibragem.
5. Feche a tampa.
6. Seleccione **Tools (Ferramentas) > AURICAL HIT Calibration (Calibragem) > Reference Microphone (Microfone de referência)**.
7. Siga as instruções no ecrã.



5.2 Posicionar o aparelho auditivo para testar

O modo como posiciona o aparelho auditivo para testar na câmara de teste depende o tipo de aparelho auditivo ou dispositivo que pretende testar.

Independentemente do factor de forma (o tipo de aparelho auditivo), as únicas duas coisas importantes a recordar são:

- Alinhar os microfones direccionais ao longo do eixo do altifalante.
- Posicionar o microfone de referência o mais próximo possível do microfone frontal do aparelho auditivo sem lhe tocar.

Pode posicionar o aparelho auditivo para efectuar todos os testes do aparelho auditivo standard sem reposicionar o aparelho auditivo entre cada teste:

- medições acústicas,
- medições da bobina indutiva,
- teste do microfone direccional.

Posicionar o microfone de referência

– Como regra geral, posicione o microfone de referência o mais próximo possível do microfone frontal do aparelho auditivo sem lhe tocar.

As distâncias máximas permitidas são:

Verticalmente (eixo Y)	8 mm (acima)
Lateralmente (eixo X)	±12 mm
De trás para a frente (eixo Z)	±3 mm

5.3 Utilizar o simulador de bateria

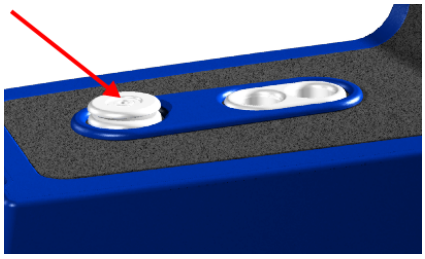
1. Seleccione um simulador de bateria e insira-o no aparelho auditivo.

   Com o AURICAL HIT recebe um conjunto de simuladores de bateria codificados com 4 cores, que são utilizados para alimentar o aparelho auditivo. São utilizados também como sondas para medir o consumo de energia.

Vermelho	10A/230
Azul	675
Amarelo	312
Verde	13

2. Insira o conector mini-jack do simulador de bateria na tomada do simulador de bateria na câmara de teste.

   AURICAL HIT detecta automaticamente o simulador de bateria.



Atenção • *Quando tiver ligado o simulador de bateria, certifique-se que não toca noutras peças metálicas, dado que pode criar um curto-circuito no sistema.*

5.4 Adaptadores de acoplador

Os adaptadores para utilizar com o acoplador de 2 cc são encaixados na cavidade do acoplador.

- HA-2 (BTE)

  Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 11

- HA-1 (ITE, RIE, tubo fino)

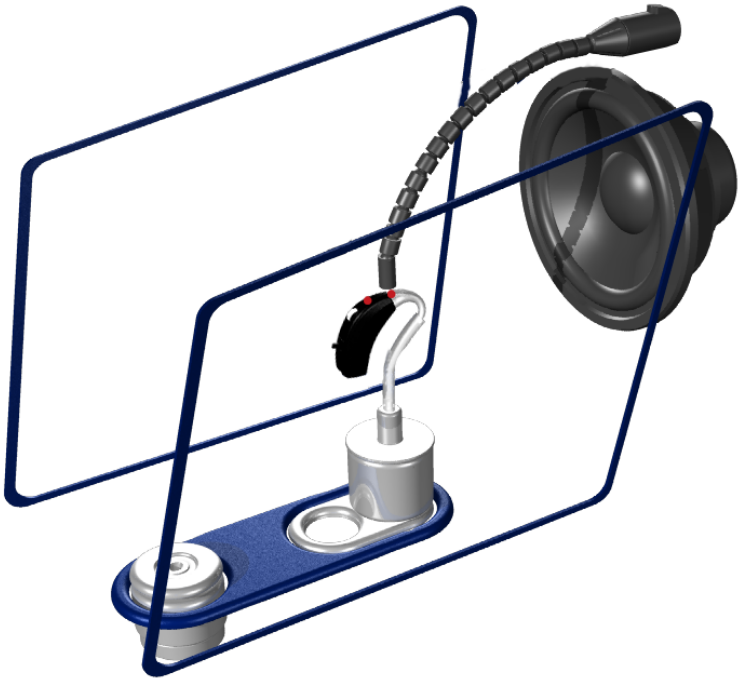
  Aparelhos auditivos de tubo fino ► 12 e Aparelhos auditivos ITE ► 13

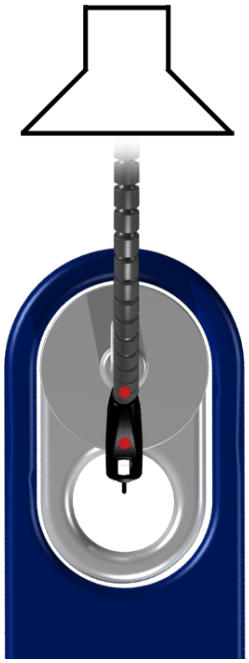
Para instalar o aparelho auditivo no adaptador, encaixe o adaptador na cavidade do acoplador e ligue o aparelho auditivo ao adaptador no exterior da câmara de teste.

5.5 Aparelhos auditivos BTE tradicionais

Este procedimento aplica-se a qualquer tipo de aparelhos auditivos BTE standard com moldes auriculares tradicionais.

Utilizar o adaptador HA-2 e o tubo adaptador BTE

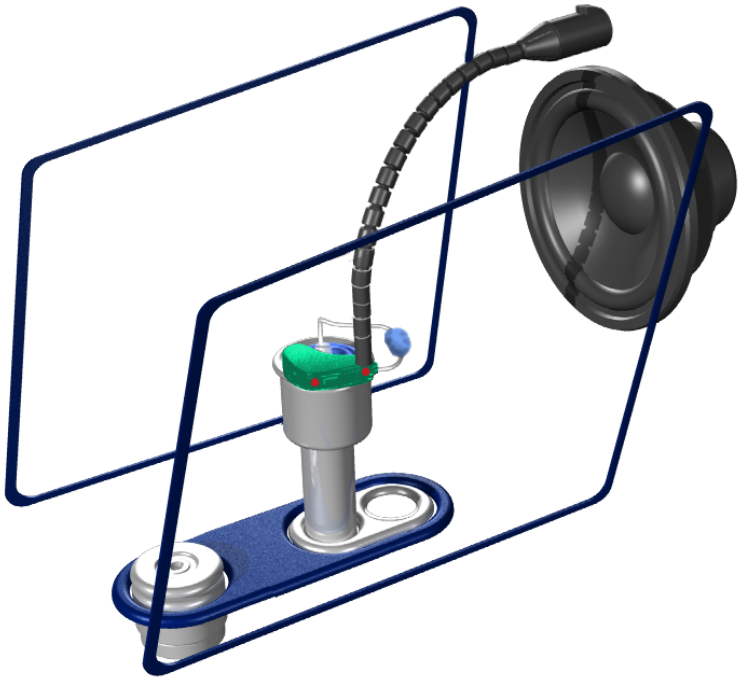


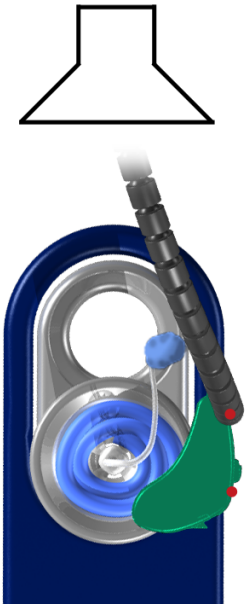


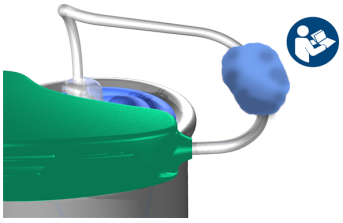
5.6 Aparelhos auditivos de tubo fino

Este tipo de procedimento aplica-se a qualquer tipo de aparelhos auditivos de tubo fino, incluindo aparelhos com o Receptor no ouvido (RIE)/Receptor no canal (RIC), e tubagem pré-curvada.

Utilizar o adaptador ITE HA-1





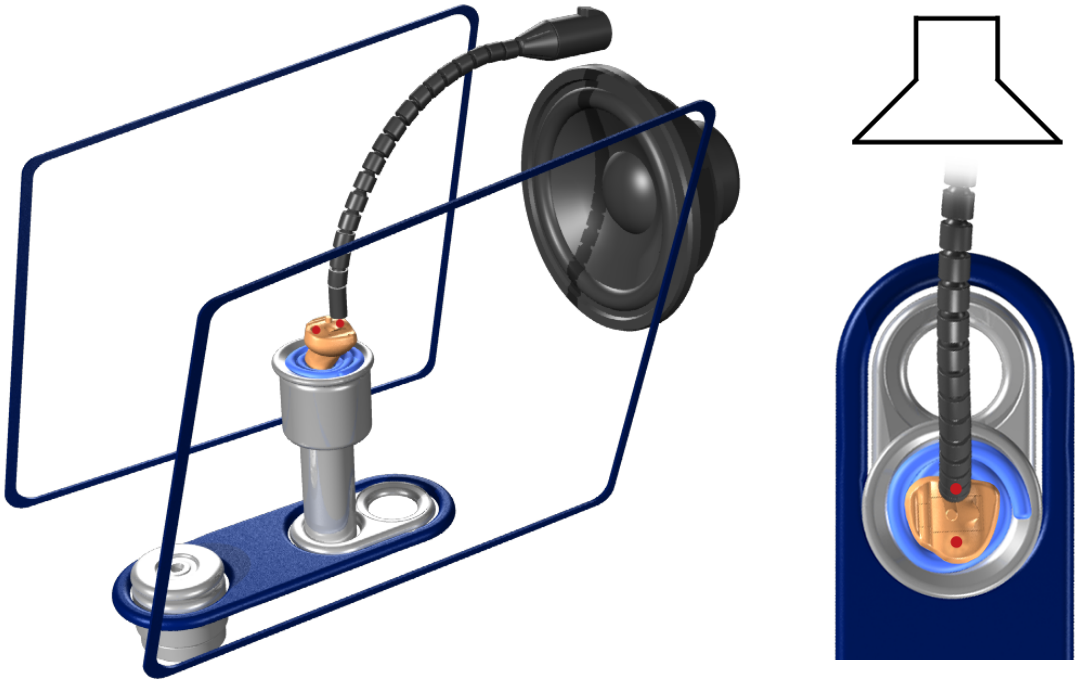


Nota • *Se colocar algum isolante acústico no fio receptor irá desviar a frequência de ressonância. Isto evita que o fio vibre e que crie feedback durante o teste.*

5.7 Aparelhos auditivos ITE

Este procedimento aplica-se a qualquer tipo de aparelhos auditivos personalizados, incluindo ITE (No ouvido), ITC (No canal), CIC (Completamente no canal).

Utilizar o adaptador ITE HA-1



5.8 Teste da bobina

1. Posicione o aparelho auricular no AURICAL HIT como é descrito em Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 11, Aparelhos auditivos de tubo fino ► 12 ou Aparelhos auditivos ITE ► 13, para conseguir a força máxima do campo para o aparelho auditivo.

   Durante o teste da bobina, o AURICAL HIT detecta automaticamente a orientação do aparelho auditivo.
2. Active o modo de bobina no aparelho auditivo.
3. Feche a tampa e inicie o teste.

5.9 Aparelhos auditivos com transmissores sem fios (por exemplo, FM)

Quando testa aparelhos auditivos sem transmissão de som sem fios, é por vezes necessário separar o dispositivo de entrada (transmissor) do dispositivo de saída (receptor).

- Para o fazer, coloque o transmissor no AURICAL HIT e o receptor no microfone acoplador na Caixa de Acessórios.
- Para configurar a Caixa de Acessórios, consulte A montagem do acoplador ► 6.

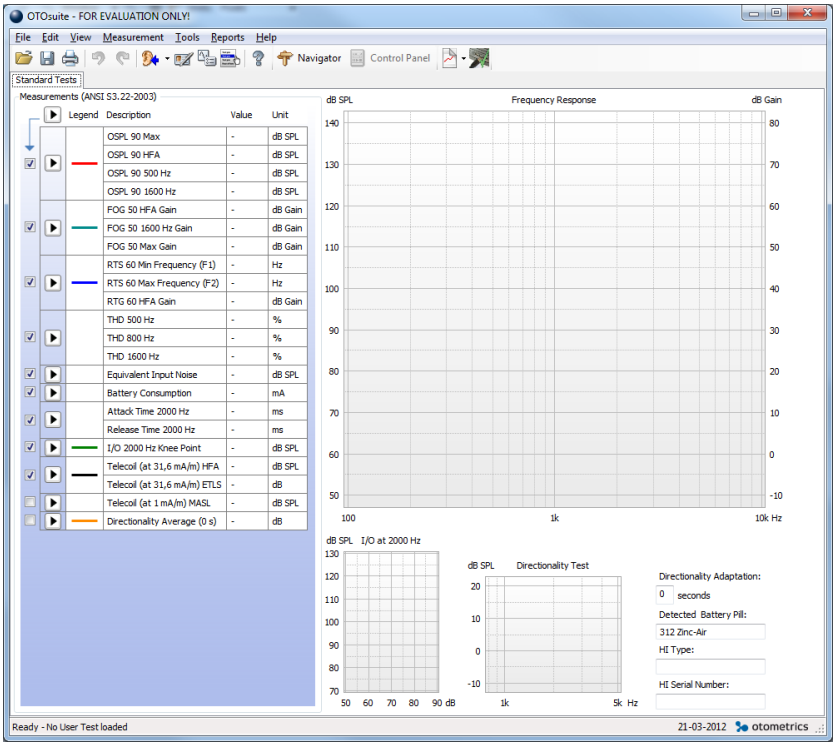
- Para obter uma descrição detalhada do teste de FM tradicional, consulte o Manual de Referência de AURICAL HIT.

5.10 Como efectuar um teste standard

O procedimento

1. Inicie o software de instalação do aparelho auricular para que possa controlar os seus parâmetros.
2. Inicie o OTOsuite e seleccione **HIT** no painel de Navegação.
3. Abra o **Test Selector** (Selector de testes) e seleccione o teste especial **ANSI** ou **IEC**.
4. Se for utilizado o OTOsuite sem Noah, pode preencher os campos **Hearing Instrument** (Aparelho auditivo) no canto inferior direito do ecrã **Standard Tests** (Testes standard). Estes campos são preenchidos automaticamente quando utiliza o OTOsuite com Noah em conjunto com o software de instalação do aparelho auditivo.
5. Posicione o aparelho auditivo de modo a ficar pronto para testar, e ligue-o.
6. Se pretende medir o **Consumo da bateria**, certifique-se que liga o simulador de bateria.
7. Feche a tampa.
8. Se for necessário, clique nos botões das setas na tabela **Measurements** (Medições) para incluir os testes individuais que pretende efectuar.
9. Clique no botão **Start** (Iniciar) no canto superior esquerdo da tabela **Measurements** (Medições).

   Isto irá iniciar uma sequência dos testes seleccionados.
10. Certifique-se que segue as instruções no ecrã.
11. Se pretende repetir um teste individual, clique no botão **Start** (Iniciar) junto do teste.


OTOsuite - FOR EVALUATION ONLY!
File Edit View Measurement Tools Reports Help
Navigator
Control Panel
Standard Tests
Measurements (ANSI S3.22-2003)
Legend Description Value Unit
OSPL 90 Max - dB SPL
OSPL 90 HFA - dB SPL
OSPL 90 500 Hz - dB SPL
OSPL 90 1600 Hz - dB SPL
FOG 50 HFA Gain - dB Gain
FOG 50 1600 Hz Gain - dB Gain
FOG 50 Max Gain - dB Gain
RTS 60 Min Frequency (F1) - Hz
RTS 60 Max Frequency (F2) - Hz
RTG 60 HFA Gain - dB Gain
THD 500 Hz - %
THD 800 Hz - %
THD 1600 Hz - %
Equivalent Input Noise - dB SPL
Battery Consumption - mA
Attack Time 2000 Hz - ms
Release Time 2000 Hz - ms
I/O 2000 Hz Knee Point - dB SPL
Telecoil (at 31,6 mA/m) HFA - dB SPL
Telecoil (at 31,6 mA/m) ETLS - dB
Telecoil (at 1 mA/m) MASL - dB SPL
Directionality Average (0 s) - dB
dB SPL
Frequency Response
dB Gain
100
1k
10k Hz
dB SPL I/O at 2000 Hz
dB SPL Directionality Test
Directionality Adaptation:
0 seconds
Detected Battery Pill:
312 Zinc-Air
HI Type:
HI Serial Number:
Ready - No User Test loaded
21-03-2012 otometrics

5.11 Como testar o microfone direccional

As medições direccionais descritas nas normas de teste do aparelho auditivo não podem ser efectuadas com câmaras de teste de secretária normais, tais como AURICAL HIT. Essas medições necessitam de câmaras anecoicas grandes. As câmaras de teste pequenas apresentam sempre reflexões acústicas que camuflam o verdadeiro comportamento direccional do aparelho auditivo.

No entanto, no AURICAL HIT, pode efectuar um teste funcional do microfone direccional num aparelho auditivo. Neste teste, o sinal é apresentado primeiro na parte frontal do aparelho auditivo, e depois na parte traseira do aparelho auditivo. Isto é feito automaticamente quando inicia um **Teste direccional**. O sinal utilizado para este teste é um Ruído de Banda Larga de espectro plano com a passagem de banda filtrada a 750 Hz e 5kHz, e apresentado a 70 dB SPL.

O procedimento

1. Posicione o aparelho auditivo tal como é descrito em Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 11, Aparelhos auditivos de tubo fino ► 12 e Aparelhos auditivos ITE ► 13 dependendo do tipo do aparelho auditivo.
2. No campo **Directionality Adaptation** (Adaptação direccional) no módulo OTOsuite HIT pode definir a duração da apresentação do sinal antes de ocorrer a medição real. Este valor inclui qualquer comportamento de adaptação do aparelho auditivo. A direccionalidade de adaptação demora muitas vezes 10 a 15 segundos ou mais antes de a direccionalidade do aparelho auditivo ser totalmente eficiente.
3. Pode combinar o **Teste direccional** com a sua sequência de teste standard assinalando a caixa de verificação da sequência, ou executá-lo separadamente clicando no botão **Start** (Iniciar).

O resultado

O resultado do **Teste direccional** é apresentado como uma curva de oitava a 1/3 da diferença entre a medição com ruído apresentado no altifalante principal e a medição com ruído apresentado no altifalante traseiro. O resultado direccional numérico apresentado na tabela **Measurements** (Medições) indica a diferença média entre frente/atrás na gama de frequência medida.

A tabela **Measurements** (Medições) inclui também o intervalo de adaptação utilizado em segundos.

6 Manutenção e calibragem

Aviso • *Nunca desmonte o AURICAL HIT. Contacte o seu fornecedor. As peças no interior do AURICAL HIT devem ser verificadas ou assistidas apenas por pessoal autorizado. A calibragem do microfone acoplador e a calibragem de um novo microfone de referência ou acoplador, devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.*

Manutenção

AURICAL HIT não é necessária manutenção preventiva, excepto limpeza e calibragem regulares do microfone de referência.

Reparação

Para qualquer tipo de reparação, contacte o seu fornecedor.

Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

6.1 Limpeza

Não existem requisitos específicos para esterilizar ou desinfectar o dispositivo.

Limpar o dispositivo

Certifique-se que mantém o dispositivo limpo e sem pó:

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Para limpar o armário, utilize um pano suave ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente.

Atenção • *Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade.*

Adaptadores

Se for necessário, remova qualquer resíduo de isolante acústico, e utilize um pano com álcool para limpar o adaptador.

7 Outras referências

Para obter mais informação, consulte os seguintes manuais no CD do seu produto:

- AURICAL HIT e o Manual de Referência do OTOsuite HIT Module (apenas Inglês)
- Manual de Referência de AURICAL FreeFit e do Módulo de Medições do Microfone Sonda (apenas Inglês)
- OTOsuite Manual de Utilizador do Software

Consulte também o Manual de Instalação de OTOsuite fornecido na caixa do DVD do software OTOsuite.

8 Normas

AURICAL HIT	Marcação CE de acordo com a Directiva de Segurança Eléctrica IEC 61010-1
Normas de teste	ANSI S3.22 IEC 60118-7
EMC	IEC 61326-1

9 Ambiente de funcionamento

Ambiente de funcionamento	Interior
Intervalo da temperatura de funcionamento	15 a 35 ºC
Humidade relativa máxima	Humidade relativa máxima de 80% para temperaturas ate 31ºC, diminuindo linearmente para humidade relativa de 50% a 40 ºC.
Altitude	Até 2.000 m
Tempo de aquecimento	< 15 min

10 Transporte e armazenamento

Temperatura:	-15ºC a +55ºC
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação

11 Definição de símbolos

	Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE). Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos nos resíduos municipais não separados. Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics, ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.
	Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador.
	Consulte as instruções de utilização.
	Cumpre a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	UL listing mark.

	Tomada USB para ligar o AURICAL HIT a um computador.
	Tomada para ligar o microfone acoplador externo.

12 Notas de aviso

Aviso • *Para ver as notas de aviso que se aplicam ao AURICAL HIT quando é utilizado com AURICAL FreeFit, consulte as notas de aviso da secção Segurança do AURICAL FreeFit na documentação do AURICAL FreeFit.*

1. O dispositivo é destinado a testes de aparelhos auditivos programáveis efectuados por audiologistas, fornecedores de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.
2. Os danos acidentais e o manuseamento incorrecto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
3. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.
4. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de ruído ambiente.
5. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete anti-estático.
6. Não armazene nem opere o dispositivo com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento ► 17.
7. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade.
8. Não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis (gases).
9. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
10. O dispositivo deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações. *Para desligar o dispositivo da tensão de alimentação, puxe a fixa USB para fora do PC, ou desligue o PC.*
11. Recomendamos que seja efectuada uma calibragem anual dos acessórios que contenham microfones. Adicionalmente, recomendamos que a calibragem seja efectuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda do microfone no chão). Note que a calibragem foi efectuada apenas nos microfones fornecidos! Se pretende utilizar outros microfones para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
12. Para prevenir a infecção cruzada, utilize isolantes acústicos novos quando testa o aparelho auditivo seguinte.
13. Por razões de segurança, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
14. Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo forte de rádio. Esse ruído pode interferir com o processo de teste ou com a colocação de um aparelho auditivo. Muitos tipos de dispositivos eléctricos como, por

exemplo, telemóveis, podem gerar campos de rádio. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do dispositivo seja restringida ao máximo. Do mesmo modo, recomendamos que o dispositivo não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos electromagnéticos.

15. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
16. O dispositivo pode ser eliminado como resíduo electrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.

17. Utilize apenas a tensão de alimentação indicada nas Especificações Técnicas, no AURICAL HIT Manual de Referência.

Quando monta um sistema, a pessoa que efectua a montagem deve ter em consideração que outros equipamentos ligados que não cumpram os mesmos requisitos de segurança deste produto (por exemplo, PC e/ou impressora) podem conduzir a uma redução do nível global de segurança do sistema. O equipamento deve cumprir a norma IEC 60950.

13 Fabricante

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup
Dinamarca
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

Distribuidor Autorizado no Brasil
GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraiso, 139 - 6/8 E 9 andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
Tel: 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

13.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparações, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.